

# DMG-Nyhedsbrev nr. 11

## Adjuverende behandling af malignt melanom

Peg-Introna blev i 2012 godkendt af FDA til adjuverende behandling af malignt melanom baseret på EORTC 18991 studiet. Derfor valgte vi at ansøge UVKL om tilladelse til adjuverende Peg-Introna med samme dosis som i det planlagte EORTC 18081 studie til T2-4b, N0,M0 sygdom. Imidlertid blev denne ansøgning afvist, da Peg-Introna ikke er registreret til melanombehandling i Europa, det er derimod Introna.

I sommeren 2012 er der blevet publiceret en post-hoc-analyse af EORTC 18991 (PEG-Introna) og 18952 (Introna), der klart definerer en subgruppe (ulcererede melanomer med mikroskopisk lymfeknudemetastasering N1a og N2a), som har signifikant overlevelsesevinst. Vi valgte på den baggrund at fremsende en ny ansøgning, denne gang med høj dosis Introna i lyset af ovenstående. Den er nu godkendt og vi står derfor i en situation, hvor vi kan tilbyde adjuverende IFN som standardbehandling til denne gruppe af patienter (ca. 25-40 patienter per år i Danmark).

Vi mener dog fortsat, at det vil være en stor fordel for både patienter og behandlere at anvende Peg-Introna i stedet for høj dosis Introna. Der er ikke foretaget en direkte sammenligning af livskvaliteten i de to regimer, men al erfaring peger på, at QoL vil være betydelig mindre påvirket hos patienter, der behandles med ugentlig PEG-Introna sammenlignet med Introna.

*Dansk Melanomgruppes Onkologjudvalg anbefaler på den anførte baggrund, at gruppen af melanompatienter med ulcereret primærtumor og mikrometastasering til de sentinelle lymfeknuder tilbydes adjuverende behandling med Peg-Introna, 3 mikrogram/kg i 2 år.*

Venlig hilsen

Lars Bastholt  
overlæge  
Onkologisk Afdeling  
Odense Universitetshospital

Inge Marie Svane  
professor, overlæge  
Onkologisk Afdeling  
Herlev Sygehus

Henrik Schmidt  
overlæge  
Onkologisk Afdeling  
Aarhus Universitetshospital

## **Protokollerede undersøgelser**

Lars Bastholt, Onkologisk Afdeling, Odense Universitetshospital, e-mail: [lars.bastholt@ouh.regionsyddanmark.dk](mailto:lars.bastholt@ouh.regionsyddanmark.dk)

### **EORTC 18081**

I løbet af vinteren 2012/13, vil vi kunne tilbyde danske patienter deltagelse i denne EORTC protokol. Protokollen udspringer af det faktum, at vi hos høj-risiko patienterne har påvist, at det er patienter med ulcererede melanomer, der har gavn af adjuverende Interferon. I denne undersøgelse vil vi randomisere patienter med ulcererede melanomer uden sentinelle lymfeknudemetastaser (T(2-4)bN0M0) til enten observation eller 2 års behandling med PEG-Introna, 3 mikrogr/kg. Behandlingen skal gives som én ugentlig subkutan injektion. Behandlingen vil blive tilbudt på de onkologiske afdelinger i Herlev, Aarhus og Odense.

**Nationale investigatorer: Henrik Schmidt, Aarhus (koordinerende), Inge Marie Svane, Herlev og Lars Bastholt, Odense.**

*Startdato vil blive annonceret.*

### **GSK protokol BRF115532**

Ligeledes i løbet af vinteren 2012/13 vil vi kunne tilbyde danske patienter deltagelse i dette protokollerede studie: Det handler om patienter med lymfeknudemetastaser fra et malignt melanom. Her skal man være opmærksom på, at patienter med ulcererede melanomer og metastaser i de sentinelle lymfeknuder, bør tilbydes PEG-introna som anført ovenfor.

De patienter, der kan randomiseres i protokollen, skal have en BRAF mutation (ca. 50% af patienterne). Denne gruppe vil blive randomiseret i et dobbeltblindt studie til behandling med kombination af en BRAF inhibitor og MEK inhibitor overfor placebo.

Udvælgelsen af patienter til information om denne protokol skal baseres på en BRAF analyse lavet på det primære melanom. Analysen skal laves lokalt. De plastikkirurgiske afdelinger skal derfor på alle SN-positive patienter bestille en BRAF analyse hos deres patologer.

BRAF muterede patienter henvises til den onkologiske afdeling mhp. information om det protokollerede studie.

BRAF negative høj-risiko patienter med ulcererede melanomer bør tilbydes adjuverende Interferon (se ovenfor).

BRAF negative høj-risiko patienter med ikke-ulcererede melanomer bør følges, som vi gør det i dag.

**Nationale investigatorer: Henrik Schmidt, Aarhus, Inge Marie Svane, Herlev og Lars Bastholt, Odense (koordinerende)**

*Startdato vil blive annonceret.*